ДЕПАРТАМЕНТ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ СРЕДНЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

«СМОЛЕНСКИЙ БАЗОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ»

Специальность 060301 «Фармация»

Выпускная квалификационная работа

На тему: «Пути борьбы с распространением фальсифицированных лекарственных средств в Российской Федерации»

Эюбовой Валентины Сергеевны

Руководитель Веденеева Антонина Михайловна

Смоленск 2015 г.

Аннотация

Работу выполнила Эюбова Валентина Сергеевна. Тема выпускной квалификационной работы - «Пути борьбы с распространением фальсифицированных лекарственных средств в Российской Федерации». В тексте работы раскрывается понятие фальсифицированных лекарственных средств, видов, способов и путей изготовления фальсифицированных лекарственных средств и путей борьбы с распространением фальсифицированных лекарственных средств. Практическая часть выпускной квалификационной работы посвящена способам определения и выявления, а также и предотвращения распространения фальсифицированных лекарственных средств на фармацевтическом рынке.

Содержание

Введение

. Теоретическое обоснование

.1 Фальсификация лекарственных средств

.2 Классификация фальсифицированных лекарственных средств

.3 Производство фальсифицированных лекарственных средств. «Черные» и «белые» фальсификаты

. Опытно - экспериментальная часть

.1 Распространение контрафактной продукции в России

.2 Причины распространения фальсифицированных лекарственных средств

.3 Методы борьбы с фальсификацией лекарственных средств

.4 Выявление фальсифицированных лекарственных средств и защита легально произведенной продукции

2.5 Источники производства фальсифицированных лекарственных средств, их легализация и каналы распространения

2.6 Борьба с обращением фальсифицированных лекарственных средств

.7 Способы выявления фальсифицированных лекарственных средств

Заключение

Источники литературы

Введение

Актуальность проблемы качества и подлинности лекарственных средств сегодня остро стоит во всем мире. Фальсифицируют все: от дорогостоящих лекарств до популярных антибиотиков и традиционно раскупаемых препаратов низшей ценовой группы.

Цель - уменьшить изготовление и распространение фальсифицированных лекарственных препаратов на территории Российской Федерации.

Задачи:

. защита потребителей от негативных последствий применения фальсифицированных лекарственных средств;

. контроль за изготовлением лекарственных средств заводами изготовителями;

. усиление контроля за ввозимыми лекарственными средствами;

Когда говорят о некачественных лекарствах, часто употребляют самые различные термины: «контрафактные лекарственные средства», «поддельные лекарства», «фальшивые лекарства». Что означают термины «фальсифицированное лекарство», «забракованное лекарственное средство», «недоброкачественное лекарственное средство»? В Федеральном законе № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «О лекарственных средствах» (ст.4) даются следующие определения: «фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе; недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, требованиям нормативной документации или нормативного документа; контрафактное лекарственное средство - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства» [1]. Фальсификация может касаться как оригинальных (Brand) продуктов, так и воспроизводимых лекарственных средств (Generic). Фальсифицированные продукты могут включать препараты с точным составом, неправильными ингредиентами, с недостаточным содержанием активного ингредиента, без активных ингредиентов или с поддельной упаковкой.

Забракованные и фальсифицированные лекарства - это разные термины. Забракованные лекарства производятся абсолютно легально, просто в ходе проверки в них были выявлены несоответствия либо по содержанию действующих веществ, либо по включению примесей, либо несоответствие маркировки установленным требованиям.

Фальсифицированные лекарства имеют криминальное происхождение, так как используют товарные наименования известных производителей, но на самом деле производятся нелегально, подделывая чужую товарную марку. Если посмотреть на качество подделок, говорить о «кустарном производстве», пожалуй, не совсем верно. Скорее это отлично организованные предприятия, оборудованные не хуже легальных фирм-производителей, а иногда используются и легальные производственные линии, как это было организовано на заводе «Ферейн» в 2006 г. [2].

Впервые на проблему фальсификации лекарственных средств мировое медицинское сообщество в лице Всемирной организации здравоохранения обратило внимание в 1987 г., когда фальшивые препараты стали появляться в угрожающих масштабах, вначале в развивающихся странах, а затем в Европе. Первое упоминание о поддельном лекарственном препарате относится к 1997 г., когда был выявлен фальсифицированный кровезаменитель Полиглюкин (производства Красноярского фармацевтического завода «Красфарма»). Это был единственный случай. Однако уже в 2000 г. Минздравом России был составлен список, включающий 42 фальсифицированных препарата (импортных и отечественных) [4].

Проблема фальсифицированных лекарственных средств, поступающих в обращение на территории РФ, неоднократно обсуждалась на различных уровнях, как участниками фармацевтического рыка, так и представителями организаций, не имеющих непосредственного отношения к фармацевтическому рынку, например СМИ, налоговых органов, ВТО и т.д. Согласно определению, фальсифицированным является лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.

Таким образом, фальсифицированное лекарственное средство должно визуально походить на зарегистрированное, но иметь отличный от установленного при регистрации состав и (или) содержать информацию о том, что оно выпущено тем или иным производителем, который на деле не выпускал указанное лекарственное средство в обращение. На практике сложился несколько иной подход как к самому понятию «фальсифицированное лекарственное средство», так и к мерам борьбы с фальсифицированной фармацевтической продукцией.

1. Теоретическое обоснование

.1 Фальсификация лекарственных средств

Проблема фальсификации лекарственных средств известна человечеству уже как минимум две тысячи лет. Однако лишь в конце ХХ столетия фальсификация медикаментов превратилась в глобальную проблему. Впервые на проблему фальсификации лекарственных средств медицинское сообщество в лице Всемирной организации здравоохранения обратило внимание в 1987 году, когда фальшивые препараты стали появляться в угрожающих масштабах, вначале в развитых странах, а затем в Европе. Проблема фальсификации лекарственных средств актуальна сегодня во всем мире. По данным ассоциации международных фармацевтических производителей на долю подделок приходится 5-7% фармацевтического рынка развитых стран. При общем годовом объеме мирового фармрынка в $200-300 млрд. на долю фальсифицированных медикаментов приходится $14-21 млрд. Фармацевтическое производство становится одним из самых выгодных видов бизнеса после торговли оружием, наркотиками, алкоголем, бензином [10]

По информации Всемирной организации здравоохранения, фальсифицированные лекарства были найдены не менее чем в 28 странах. Из 951 случая 25% производства подделок приходилось на промышленно развитые страны, 65 - на развивающиеся, 10% - на неизвестные источники.

Применение таких препаратов может стать причиной серьезных негативных последствий для здоровья человека, так как фальсифицированная продукция не проходит предусмотренный для легальной продукции контроль при ее производстве и реализации.

В России пока не зарегистрировано трагических случаев, повлекших за собой человеческие жертвы. Однако, известно, что около 500 жизней по всему миру унесла замена (или загрязнение) глицерина диэтиленгликолем при производстве детского сиропа. Причем 80 человек в Аргентине, Финляндии, Индии, Нигерии и Таити погибли из-за загрязненного сиропа, заказанного в Германии. Но в названные страны он поступал, в свою очередь, из Китая через Нидерланды, минуя исполнителя заказа.

Так что же такое - фальсифицированные лекарственные средства?

По определению Международного Медицинского Конгресса фальсифицированные (контрафактные) лекарственные средства - это лекарственные средства, действительное наименование или происхождение которых намеренно скрыто. Вместо этого неправомерно использовано обозначение зарегистрированного продукта с его торговой маркой, упаковкой и другими признаками [5].

В большинстве случаев эти лекарства неэквивалентны оригинальным препаратам по качеству, эффективности или побочным действиям. Но даже если они соответствуют по качеству и другим показателям, оригинальным препаратам, их производство и распространение осуществляется без надзора соответствующих органов.

Всемирная организация здравоохранения считает, что «фальсифицированным (контрафактным) лекарственным средством является продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и (или) изготовителя». При этом особо подчеркивает, что фальсификация лекарственных средств, наряду с малярией, СПИДом и курением - одно из четырех зол мирового здравоохранения. Тем более, что и прогрессирует она ничуть не медленнее, чем все эти болезни вместе взятые. Партии «левых» медикаментов с завидным постоянством всплывают на всех материках, распределяясь между развитыми и развивающимися странами в пропорции один к четырем.

Например, летом 2013 года итальянская полиция арестовала 240 тыс. упаковок фальсифицированных лекарств и две тонны сырья стоимостью более миллиона долларов. Не так давно в аптеках Великобритании было обнаружено несколько тысяч доз фальшивого противоязвенного препарата, поставленного туда интернациональной группой, подозреваемой в связях с организованной преступностью России и Италии. На слушаньях в Конгрессе США было объявлено, что 5-8% лекарственных препаратов, ввозимых в страну, являются фальшивыми [10].

Фальсификации подвергаются как оригинальные (бранд) препараты, так и воспроизведенные лекарственные средства (дженерики). Фальсифицированные продукты могут включать препараты с точным составом, неправильными ингредиентами, без активных ингредиентов, с недостаточным содержанием активного ингредиента или с поддельной упаковкой.

.2 Классификация фальсифицированных лекарственных средств

Поддельные медикаменты, реализуемые на российском рынке, в зависимости от условий их производства разделяют на 4 группы.

Первая - это препараты, в которых отсутствуют все ингредиенты зарегистрированного, так называемые «плацебо» (муляжи), которые вообще не содержат действующих веществ. Производятся они самым простым способом: вместо активного действующего вещества берется совершенно нейтральный компонент - тальк, известь, сода, мел, а также натуральные красители (свекла, морковь и т.д.) компоненты размешивают до достижения совпадения с цветовой гаммой оригинального препарата. Такие медикаменты достаточно редки и рассчитаны на совершенно не ориентирующегося на рынке покупателя. Этим способом подделываются таблетки, а также мази и гели [15].

Вторая - препараты, содержащие ингредиенты, о которых ничего не сказано на упаковке. Это препараты - имитаторы. В них действующее вещество заменяется на более дешевое и менее эффективное. Чаще всего упаковку дешевого препарата заменяют на упаковку более дорогого. Например, на флакон с обычным физраствором наклеивается этикетка от серьезного обезболивающего или онкологического препарата. Эта группа подделок наиболее опасна из - за совершенно отличного от ожидаемого терапевтического эффекта.

Третья группа - лекарства, содержащие ингредиенты, происхождение которых отличается от обозначенного на упаковке. Они содержат то же самое действующее вещество, только в больших или меньших количествах.

При проверке начинка лекарства будет полностью соответствовать указанной. И все же препарат будет подделкой. Например, в коробочку от аспирина немецкого концерна Bayer вложен шипучий аспирин местного производителя. Большого вреда больному это не нанесет, но резко снизится терапевтический эффект от применения препарата. Иногда в упаковку местного производителя помещают всемирно известный препарат - для поднятия собственного авторитета. Эта схема достаточно дорога, но окупается в дальнейшем, когда в те же упаковки начинают раскладывать свой продукт.

Четвертая группа - это наиболее распространенная и самая качественная группа подделок, так называемые препараты-копии. В них содержится то же действующее вещество и в тех же количествах.

Последние два варианта подделок характерны для легальных фармацевтических производств от небольших до крупных. В мировой практике, по различным оценкам, этим занимается 6-8% фармацевтических компаний. И чаще всего так поступают дочерние предприятия известных фирм в том или ином регионе. Это наиболее трудно определяемые группы подделок. Зачастую отличить такую подделку от оригинала можно только в специализированной химической лаборатории [18].

По оценкам экспертов, потенциально опасны для здоровья абсолютно все фальсификаты, поскольку они не подвергаются предусмотренному для легальной продукции контролю качества.

1.3 Производство фальсифицированных лекарственных средств. «Черные» и «белые» фальсификаты

Для производства фальсифицированных лекарственных средств нужны помещения, персонал, оборудование, действующие и вспомогательные вещества, технология производства фальсифицированных лекарственных средств (не так-то просто сделать таблетки, капсулы, раствор для инъекций, мази и т.д.), а также отлаженная система доставки и сбыта. Все это требует значительных капиталовложений и определенной легализации, поэтому представляется маловероятным систематическое изготовление перечисленных выше сложных лекарственных форм в неприспособленных условиях. Экономически гораздо выгоднее изготавливать фальсифицированные лекарственные средства на каких-то легальных или полулегальных предприятиях. В зависимости от поставленной задачи используются разные способы фальсификации. Исходя из этого, фальсифицированные лекарственные средства можно условно классифицировать на «черные» и «белые». «Белые» фальсификаты - качественный и количественный состав действующего вещества отвечает маркировке, фальсифицируется торговая марка производителя; может не выдерживаться количественный состав (могут быть другие вспомогательные вещества); действующие вещества и вспомогательные вещества обычно не отвечают требованиям Фармакопеи, то есть низкого уровня. Чем выше уровень системы государственного контроля в стране и ГФ, тем выше уровень качества «белых» фальсифицированных лекарственных средств. На рынках развитых стран «белые» фальсифицированные лекарственные средства могут вполне отвечать требованиям ГФ, но при этом быть фальсификатами (Всемирная организация здравоохранения подчеркивает, что проблема фальсифицированных лекарственных средств - это не всегда проблема качества [WHO, 1999]). Прибыль фальсификаторы получают в основном за счет нарушения авторских прав, невыплат налогов и экономии средств на этапах регистрации и контроля качества. «Черные» фальсификаты - качественный и/или количественный состав препарата не отвечает маркировке: вместо заявленного количества действующего вещества содержится другое (обычно меньшее) количество, или другое, более дешевое, действующее вещество, или они вообще отсутствуют. «Черные» фальсифицированные лекарственные средства дают наибольшую разовую прибыль (прибыль как у «белых» фальсифицированных лекарственных средств + прибыль за счет нарушения состава препарата). Но они достаточно легко выявляются потребителями и специалистами (самыми простыми аналитическими методами). Поэтому «черные» фальсификаты могут выпускаться на постоянной основе только в условиях малоразвитых стран с очень слабой системой государственного контроля качества лекарственных препаратов. Как разовые акции «черные» фальсифицированные лекарственные средства могут появляться на рынках и достаточно развитых стран. Проблема фальсифицированных лекарственных средств в развитых и развивающихся странах существенно различается.

Рассмотрим факторы, влияющие на оборот фальсифицированных лекарственных средств в развивающихся странах:

Провоцирующие:

. высокая стоимость лекарственных средств, импортируемых из развитых стран, и низкая покупательная способность населения провоцирует фальсификацию этих препаратов;

. обычно невысокий уровень местной Фармакопеи и контрольно-разрешительной системы и связанные с этим невысокие стандарты качества местных лекарственных средств; доминирование среди них дженериков 3 и 4-го типа, на фоне которых не так уж плохо смотрятся «белые» фальсифицированные лекарственные средства;

. отсутствие системы надлежащих практик приводит к наличию неконтролируемых производств и каналов сбыта. Ситуацию не спасает соответствие некоторых предприятий требованиям GMP, поскольку национальная система GMP-GDP-GPP эффективна, когда является обязательной для всех производителей и дистрибьюторов в стране;

. отсутствие государственной политической воли к борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами; в развивающихся странах часто приходится выбирать между материальной невозможностью населения купить качественные дженерики 1-го типа и риском потребления фальсифицированных, но дешевых лекарственных средств;

. слабая законодательная база и отсутствие контроля за выполнением законов, что приводит к безнаказанности;

. слабая защита авторских прав, что не позволяет задействовать для борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами самих производителей;

. низкая себестоимость производства лекарственных средств (за счет дешевой рабочей силы, зданий, земли и др.) делает выгодным производство фальсифицированных лекарственных средств внутри страны;

. свободный ввоз в страну лекарственных средств in bulk облегчает производство фальсифицированных лекарственных средств.

Препятствующие:

. низкая себестоимость легального производства лекарственных средств внутри страны; при наличии развитой местной промышленности это сдерживает производство фальсифицированных лекарственных средств;

. невысокие национальные стандарты качества лекарственных средств (как химические, так и фармакологические);

. легкость и дешевизна разработки, регистрации и производства лекарственных средств внутри страны; в совокупности с п.п. 1 - 2 это делает невыгодным «белую» фальсификацию местных лекарственных средств: зачем фальсифицировать, если можно законно производить?

2. Опытно - экспериментальная часть

.1 Распространение контрафактной продукции в России

Проблема поддельных лекарств достаточно молода для России, которая еще 15 лет назад имела нормально отлаженную систему госконтроля за качеством медикаментов.

Первое упоминание о поддельном лекарственном средстве относится к 1997 году, когда был выявлен фальсифицированный кровезаменитель полиглюкин производства Красноярского фармацевтического завода «Красфарма». По данным Минздрава РФ, по сравнению с 1998 количество контрафактных средств на российском рынке выросло более чем в 10 раз. Причем, речь идет не только об абсолютном росте, но и о значительном расширении ассортимента. В 2014 года по данным Федеральной службы по здравоохранению в сфере здравоохранения подверглись фальсификации (<http://www.roszdravnadzor.ru/news/120>):

Таблица №1 Перечень отечественных производителей лекарственных средств по объему забракованной продукции, выявленной за 2014 года

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование производителя | Кол-во серий | Кол-во ТН | Показатели |
| 1 | ООО «АСФАРМА» | 24 | 2 | Микробиологическая чистота, Средняя масса таблеток, рН, Распадаемость |
| 2 | ОАО «Синтез» | 21 | 7 | Описание, Упаковка, Посторонние примеси, Микробиологическая чистота |
| 3 | ОАО «Уралбиофарм» | 20 | 6 | Описание, Упаковка, Маркировка, Количественное определение, Посторонние примеси, Распадаемость, Растворение, Адсорбционная способность, Микробиологическая чистота, Средняя масса таблеток |
| 4 | ООО «ЮжФарм» | 18 | 1 | Подлинность: натрия бензоат, количественное определение: натрия бензоат |
| 5 | ОАО НПК «ЭСКОМ» | 17 | 11 | Упаковка, Маркировка, Механические включения, Номинальные объем, Подлинность, Количественное определение, Восстанавливающие вещества |
| 6 | ОАО «Ирбитский ХФЗ» | 17 | 6 | Описание, Упаковка, Маркировка, Микробиологическая чистота, Средняя масса таблеток, Распадаемость |
| 7 | ЗАО «Медисорб» | 16 | 3 | Описание, Растворение, Микробиологическая чистота |
| 8 | ООО «Озон» | 15 | 3 | Описание, Распадаемость, Однородность дозирования |
| 9 | ООО «Гиппократ» | 11 | 5 | Описание, Упаковка, Маркировка, Количественное определение |
| 10 | ОАО «Татхимфарм-препараты» | 10 | 7 | Описание, Упаковка, Маркировка, Микробиологическая чистота, Объем содержимого упаковки, Масса содержимого упаковки, Растворение |
| 11 | ЗАО «АЛСИ Фарма» | 10 | 3 | Количественное определение |
| 12 | ОАО «Дальхимфарм» | 8 | 8 | Маркировка, Упаковка, Распадаемость, Механические включения |
| 13 | ОАО «Самарамедпром» | 8 | 6 | Описание, Количественное определение |

Таблица №2 Перечень зарубежных производителей лекарственных средств по объему забракованной продукции, выявленной за 2014 года

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование производителя | Страна | Кол-во серий | Кол-во ТН | Показатели |
| 1 | Эльфа Лабораториз | Индия | 18 | 2 | Количественное определение, Родственные примеси, Посторонние примеси, Подлинность, Упаковка, Механические включения |
| 2 | ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» | Республика Беларусь | 17 | 6 | Подлинность, Растворение, Количественное определение, Однородность дозирования, Средняя масса, Механические включения, Микробиологическая чистота, Упаковка |
| 3 | Мерк Сантэ с.а.с. | Франция | 14 | 5 | Растворение, Количественное определение |
| 4 | Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд. | Китай | 10 | 5 | Механические включения, Упаковка, Маркировка |
| 5 | Лек д.д. | Словения | 5 | 2 | Подлинность, Количественное определение |
| 6 | Мукос Эмульсионс ГмбХ | Германия | 5 | 1 | Маркировка |
| 7 | Янчжоу №3 Фармасьютикал Ко.Лтд | Китай | 5 | 1 | Упаковка |
| 8 | Шрея Лайф Сайенсиз Пвт.Лтд | Индия | 4 | 3 | Подлинность, Количественное определение, Посторонние примеси, Механические включения |
| 9 | Си Эс Пи Си Оуи Фармасьютикал Ко.Лтд | Китай | 4 | 1 | Количественное определение |
| 10 | Фармацевтический завод «Польфарма» АО | Польша | 4 | 1 | Количественное определение |
| 11 | ГлаксоСмит Кляйн Фармасьютикалз С.А. | Польша | 4 | 1 | Количественное определение |
| 12 | РУП «Белмед-препараты» | Республика Беларусь | 3 | 3 | Упаковка, Маркировка |
| 13 | ООО «Опытный Завод ГНЦЛС» | Украина | 3 | 2 | Описание, Упаковка |

Подделываются практически все лекарственные препараты, имеющие рынок сбыта. Но наибольший процент подделок среди хорошо известных и часто используемых препаратов как, отечественных так и зарубежных фирм.

Анализ показал, что 67% фальсифицированных лекарств приходится на отечественные препараты, 31% - на зарубежные, 2% - на препараты производства стран СНГ. Объем незаконного оборота контрафактных средств составил в 2013 году $ 20-30 млн. Связанные с этим убытки - $ 250 млн. По словам представителей французской компании Sanofi-Synthelabo(пятое место по объемам продаж в России), ей пришлось отозвать две серии препарата но-шпа. Только из-за фальсификации но-шпы компания потеряла полмиллиона долларов. Не представляется возможным определить потери этой же компании из-за препарата нош-бра («Ферейн»). Его упаковка полностью повторяет упаковку ношпы, но стоит в четыре раза дешевле [4]. На сегодняшний момент в России фальсифицируются лекарственные препараты почти всех фармакотерапевтических групп - гормональные, противогрибковые, анальгетики. Однако лидируют в структуре подделок антибиотики, на долю которых приходится почти половина всех выявленных за минувшее время фальсификаций (рис. 1, рис. 2).



Рис. 1 Структура выявленных фальсифицированных препаратов:

Противобактериальные препараты - 47%

Гормональные препараты - 11%

Средства, влияющие на тканевой обмен - 7%

Противогрибковые препараты - 7%

Средства, влияющие на ЖКТ - 7%

Анальгетики - 7%

Прочие средства - 15%



Рис. 2 Расхождение по показателям качества фальсифицированных лекарственных средств:

Описание и маркировка - 52%

Подлинность - 40%

Количественное содержание - 6%

Другие показатели - 2%

Все случаи подделок были выявлены контрольно - аналитическими лабораториями, центрами сертификации лекарственных средств, а также самими производителями оригинальных препаратов.

Особенностью России является то, что большая часть контрафактной продукции производится в самой России. Если в развитых странах количество фальшивых лекарственных средств составляет 5-8%, и основная их масса приходится на импорт, то в России производится около 60% фальшивок. Остальная часть фальсифицированных лекарственных средств попадает в страну из Азии и стран бывшего соцлагеря. Наиболее высококачественные подделки производятся многочисленными фармацевтическими предприятиями Болгарии. На втором месте идет Индия, продукция которой отличается необычайной широтой и разнообразием. Далее следуют Польша, страны бывшей Югославии и Китай [8]. Самая большая опасность, с которой столкнулись медики в последние два года, в том, что большая часть продукции изготавливается на фармацевтических предприятиях. Установлены случаи подделки лекарств на следующих российских предприятиях: ОАО «Биосинтез», ОАО «Ай Си Эн Томский химфармзавод», ОАО «Биохимик», ФГП «Мосхимфармпрепараты», ОАО «Фармадон». В России выявлены также случаи фальсификации продукции зарубежных фирм-производителей: «Плива» (антибиотик сумамед), «Авентис» (клафоран), «Эбеве»(церебролизин), «Лек» (линекс), «Янсен», «Эгис», «КРКА», «Новартис» и другие.

Большинство претензий у фармпроизводителей к российской компании «Ферейн», которая выпускает множество препаратов, аналогичным оригинальным по составу и похожих по названию и упаковке. На мощностях этой компании выпускались такие препараты, как «Рулид», «Фестал», «Ноотропил». Эти лекарства произведены с достаточным уровнем качества, однако никаких прав на их выпуск у предприятия нет. Это автоматически причисляет их к подделкам (по терминологии Всемирной организации здравоохранения). Необходимо отметить, что в последнее время в России органами по сертификации и фирмами-производителями выявлены случаи поставки на рынок фальсифицированных лекарств, на упаковках которых указывался тот же номер серии, что и у легально выпущенных и прошедших сертификацию лекарственных средств. Компания «Pliva» утверждала, что номер серии, указанный на упаковках ноотропила фирмы «Ферейн», совпадает с серией партии, поставленной этой компанией на российский рынок [17].

.2 Причины распространения фальсифицированных лекарственных средств

Одной из причин резко возросшего распространения контрафактной продукции в России является неконтролируемый рост фармацевтического рынка. С 1992 года по 1998 год количество отечественных производителей выросло в 2 раза. Число иностранных фирм, поставляющих лекарственные средства в Россию, увеличилось в 30 раз. Резко возросло количество посредников на этапе продвижения препаратов от производителя к потребителю. Если в 1992 году их было около 300, то в настоящее время их число возросло до 7000 и более. В то время как на Западе, число организаций, занимающихся оптовыми закупками и реализацией лекарств, исчисляется десятками: в Великобритании - 17, в Германии - 21, во Франции - 31.

Августовский кризис вызвал резкое ухудшение и без того не очень высокой покупательной способности населения. Это, в свою очередь, спровоцировало увеличение спроса на недорогие препараты. Считают, что экономическую базу для продвижения фальсификатов на рынке, создало также введение НДС. Это привело к значительному сокращению импорта. Так, если в январе-феврале 2012 года было завезено медикаментов на сумму $205 млн., то за аналогичный период 2013 года объем импорта составил всего $118 млн. В нынешних условиях «левый» товар дает оптовому звену конкурентное преимущество сразу в 20%, а это означает, что в оптовом сегменте формируется канал для продвижения подделок. Российские производители стали поставлять по этим каналам контрафактную продукцию, «разбавляя» ей свои основные поставки. Вадим Якунин, председатель совета директоров «ЦВ «Протек», крупного дистрибьютера лекарственных средств в России, заявил, что «многие западные производители, зная, что они имеют дело с нелегальными компаниями, работают с ними, более того, уже имеют приличную долю в этих компаниях. Для них план завоза своей продукции - превыше всего. И это официальные крупные производители. Они должны признать, что не гарантируют качество завезенной продукции».

В настоящее время в соответствии с постановлением Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 (ред. от 05.01.2015) «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» разрешается при продаже лекарственных средств вносить данные о качестве товара в товарно - сопроводительные документы без предъявления сертификата соответствия на реализуемую партию лекарств. Это затрудняет проверку наличия и подлинности соответствующих документов и не позволяет своевременно выявить организацию, поставившую на рынок фальсифицированные лекарственные средства.

Кроме того, 70 российских заводов-производителей и 232 зарубежных фирмы освобождены от контроля по всем показателям нормативных документов. Поэтому до 50% реализуемой на фармацевтическом рынке продукции не проходит сертификацию по всем показателям нормативных документов, что не исключает попадания в аптечную сеть фальсифицированных препаратов.

Образцы лекарственных средств для проведения сертификации предоставляются в орган по сертификации или контрольную лабораторию самим заявителем, а не сотрудниками органов по сертификации, что не гарантирует идентичность представленных образцов имеющейся у заявителя партии лекарственных средств.

В стране отсутствует единый бланк сертификата, отпечатанный в типографии и снабженный определенными степенями защиты. Это приводит к появлению в аптечной сети большого количества фальсифицированных сертификатов, что также способствует распространению контрафактной продукции.

Одним из факторов распространения фальшивых медикаментов является доступность современного оборудования, в том числе полиграфического, позволяющая выпускать подделки столь высокого качества, что внешне отличить фальсификат от настоящего лекарства практически невозможно.

Отсутствие в России твердой законодательной и нормативной базы в области производства, контроля и сбыта лекарственных средств также способствует распространению контрафактной продукции. Создание такой базы даст возможность силовым структурам более активно и действенно бороться с такого рода преступлениями. Пока же в стране действуют законы, по которым можно посадить человека за изготовление и сбыт фальшивой водки, но проблематично привлечь к ответственности за те же действия в отношении фальшивых медикаментов, поскольку в действующем «Законе о лекарственных средствах» даже нет такого понятия, как «фальсифицированное лекарственное средство»

.3 Методы борьбы с фальсификацией лекарственных средств

Компании-производители понимают всю важность борьбы с фальсификатами и предпринимают для этого различные меры: меняют упаковку, дополняют ее специальными наклейками и голограммами. Например, хорватская фирма «Плива», пострадавшая от подделок сумамеда приняла ряд защитных мер. Теперь дистрибьюторы компании продают сумамеда только в упаковках с двумя специальными наклейками, о чем фирма известила потребителей, выпустив специальную листовку с объяснением новшества. Однако, дополнительные меры защиты - штрих-код, сложная цветовая гамма упаковки, голографические наклейки не не спасают. Разница между введением очередной степени защиты и появлением ее на подделках составляет 2-4 месяца. Защита оригинального препарата недешева, составляет до 15-20% от стоимости самого препарата. А пиратская подделка защиты обходится намного дешевле [11].

Еще один способ опробован компанией «Pliva», которая отозвала один из своих препаратов с рынка на полтора года. Это более действенное решение, но его могут позволить себе только крупные компании, производящие большой ассортимент препаратов, способные продержаться на плаву длительное время.

В 2001 году германские специалисты, обнаружив незаявленные кортикостероиды в спрее «Скин-Кэп», разработали простые тесты для обнаружения фальсифицированных препаратов. Они предназначены для контрольно-аналитических служб. С их помощью можно проверить наиболее ходовые лекарства. Эта мини-лабораторя умещается в небольшом чемодане-дипломате. Она рассчитана на проведение 3 тыс. цветных реакций на подлинность лекарств и 1 тыс. тестов тонкослойной хроматографии. Средняя стоимость испытания одного препарата составляет $1,3.

В России проблемой фальсификации на государственном уровне занимается Министерство здравоохранения, в составе которого имеется Департамент по контролю качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

В целях защиты прав и интересов потребителей и проведения единой государственной политики в области обеспечения населения высококачественными и безопасными лекарственными средствами 1998 года в Российской федерации введен в действие сертификат соответствия лекарственного средства единого образца, который выдается органами сертификации на заявителя. Лекарственные средства подлежат реализации на территории Российской Федерации только при наличии сертификата соответствия. Работу по сертификации осуществляют 60 Органов по сертификации и более 150 контрольно-аналитических лабораторий, работающих в большинстве субъектов Российской Федерации .

Однако, действующая Система сертификации не позволяет гарантировать в полном объеме безопасность для потребителей лекарственных средств, поступающих в аптечную сеть, в том числе и своевременное выявление и предотвращение попадания в аптечную сеть контрафактной продукции.

Разнообразие причин, способствующих фальсификации лекарственных средств, требует проведения комплексных мер по выявлению и предотвращению их поступления на фармацевтический рынок.

Предлагается изменение системы сертификации лекарственных средств путем перехода от сплошного, многократного посерийного контроля на каждом этапе обращения препаратов, что неэффективно и практически невыполнимо, к однократному 100-процентному контролю качества лекарственных средств при их производстве. Для этого необходима разработка и утверждение правил организации производства и политики качества на производстве в соответствии с мировыми стандартами GLP, GCP, GMP.

Необходимо создание Государственной Фармацевтической инспекции при Минздраве РФ, наделенной функцией надзора за фармацевтической деятельностью с целью реализации Федерального Закона «О лекарственных средствах».

Предложено установить соответствующими нормативно-правовыми актами пункты пропуска лекарственных средств (как особого вида товара, оборот которого регулируется Законом «О лекарственных средствах») и мест их доставки, которые должны входить в структуру Минздрава России. В имущественный комплекс этих пунктов должно входить необходимое количество терминалов (аптечных складов), оснащенных контрольно-аналитическими лабораториями с современным оборудованием, позволяющим производить исследования лекарственных средств любой сложности, с размещением на данных терминалах пунктов таможенного оформления. Такое решение позволит осуществлять контроль качества большинства ввозимых (вывозимых) лекарственных средств и надлежащий таможенный контроль в ограниченном количестве мест. Кроме того, необходимо обучение специалистов, занимающихся выявлением фальсифицированных средств. Следует осуществлять мониторинг цен на лекарственные средства, и, в случае их снижения, проводить дополнительный контроль качества этих препаратов [17]. В целях совершенствования законодательства и повышения эффективности борьбы с фальсификацией лекарственных средств Минздрав России подготовил проект Федерального закона «О внесении дополнений в Федеральный Закон «О лекарственных средствах». Этот проект вводит такие понятия как «фальсифицированные лекарственные средства». «Сознательное обращение фальсифицированных лекарственных средств». В соответствии с новым законом аптеку может открыть только фирма, ранее занимавшаяся подобной деятельностью. Это позволит не допустить на фармацевтический рынок специалистов, далеких от фармацевтики.

Кроме того, Минздрав подготовил проекты Федеральных законов «О внесении дополнений в кодекс РСФСР об административных нарушениях» и «О внесении дополнений в Уголовный кодекс Российской Федерации». Гражданский кодекс предлагается дополнить статьей об ответственности за приобретение и оптовую продажу фальсифицированных средств. Вводятся соответствующие наказания: штраф до 200 минимальных окладов или, если преступление совершено неоднократно, группой лиц и в особо крупных размерах, лишение свободы сроком на 8 лет. Уголовный кодекс пополнится статьей, предусматривающей наказание за изготовление, упаковку маркировку и сбыт фальсифицированных препаратов, в которой предусматривается наказание от штрафа в 800 минимальных окладов до лишения свободы сроком до 10 лет.

Эти законы направлены на рассмотрение и утверждение в Государственную Думу.

На данный момент, пока в России нет твердой правовой и нормативной базы, потребителям необходимо проявлять бдительность, производителям - заниматься распространением информации об отличительных качествах оригинальной продукции, ее возможной стоимости, а также укорачивать цепочку дистрибьюторов, работающих с препаратами.

2.4 Выявление фальсифицированных лекарственных средств и защита легально произведенной продукции

Ключевым моментом борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами является факт их выявления, благодаря чему предоставляется возможность:

. оценить масштаб проблемы и ее актуальность;

. проинформировать потребителя и законного производителя лекарственного средства;

. выявить источник поступления фальсифицированного лекарственного средства.

Выявление фальсификата силами законных производителей и общественными объединениями, защищающими права потребителя, вряд ли возможно не только в силу недостаточности финансовых средств, но и в силу отсутствия законодательных полномочий по расследованию источника и путей распространения фальсифицированных лекарств. После внесения изменений в Федеральный закон «О лекарственных средствах» (ст. 8-12) с 1 января 2005 г. у субъектов РФ также отсутствуют полномочия по контролю за качеством, эффективностью и безопасностью лекарственных средств. Таким образом, ответственность за выявление фальсифицированных лекарственных средств лежит, прежде всего, на федеральном органе исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, и на территориальных органах [3].

Технически выявление фальсифицированных лекарственных средств может производиться специальными контрольно-аналитическими лабораториями, которые осуществляют не только визуальный контроль потребительской и первичной упаковки, но и полный физико-химический и микробиологический контроль соответствия лекарственного средства параметрам качества, установленным при его государственной регистрации.

Контрольно-аналитические лаборатории в будущем могут существовать:

в форме структурных подразделений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

в форме самостоятельных организаций, привлекаемых к работе Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на конкурсной основе, с осуществлением финансирования за счет средств федерального бюджета, главным распорядителем которых является эта Федеральная служба.

Два комментария к вышесказанному. Во-первых, число сотрудников Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, установленное актами Правительства РФ, явно недостаточно для укомплектования штатных расписаний существующих контрольно-аналитических лабораторий (что делает первый путь практически нереализуемым). Во-вторых, в случае привлечения к выявлению фальсифицированных лекарственных средств негосударственных контрольных лабораторий важно, чтобы последние не были наделены распорядительно-властными полномочиями. Проще говоря, лаборатории должны играть роль статиста, устанавливая юридический факт: «фальсификат - не фальсификат». Административное расследование и принятие мер по выявленным фактам относится только к полномочиям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Установление того факта, что лекарственное средство является фальсифицированным, в настоящее время зачастую невозможно без взаимодействия контрольно-аналитической лаборатории с законным производителем (когда фальсификат имеет достаточно высокое качество производства). Но и тут есть один «подводный камень». В случае установления факта нахождения некачественной продукции на рынке, она подлежит отзыву за счет производителя. Поэтому у производителя появляется соблазн «отречься» от законно произведенной, но некачественной продукции, назвав ее фальсифицированной. В настоящее время у производителя существует обязанность хранить образцы выпущенных в обращение серий лекарственных средств, что позволяет оперативно получить результаты визуального контроля. Марка картона (фольги), полиграфия и характер штампа с датой производства и номером серии позволяют с высокой степенью вероятности выявить факт фальсификации, т.к. отношение к указанным параметрам имеют три различных субъекта: производитель картона (фольги), типография и производитель лекарственного средства.

Различие физико-химических характеристик легального лекарственного средства и его фальсифицированного двойника легко устанавливается при помощи, например, метода высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ), поскольку даже серии, к примеру, фармацевтической субстанции одного и того же производителя различаются по «следовым» количествам примесей. По этой причине Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития необходимо всячески стимулировать производителя лекарственного средства использовать при государственной регистрации метод ВЭЖХ как один из методов контроля качества лекарственного средства.

В настоящее время активно обсуждается способ защиты легально произведенных лекарственных средств путем введения контрольно-учетных мероприятий, предполагающих нанесение на потребительскую упаковку специальных марок и отслеживание их распределения на рынке. Данные мероприятия предлагается ввести: а). на всей территории РФ и б). по отношению к каждой потребительской упаковке выпускаемых в обращение лекарственных средств.

Прежде чем перейти к обсуждению вопроса эффективности предлагаемых мероприятий, обратимся к опыту системы государственной сертификации лекарственных средств. Ведь в процессе сертификации образцы лекарственных средств отбираются органом по сертификации или компетентной организацией, уполномоченной центральным органом (п. 8.2. Правил проведения сертификации в системе сертификации лекарственных средств системы сертификации ГОСТ Р, утвержденных и введенных в действие постановлением Госстандарта РФ от 24.05.02 г. № 36), а заявки на проведение сертификации подаются не только производителями лекарственных средств, но и оптовыми организациями. Как было заявлено Минздравсоцразвития России в 2004 г., органами по сертификации было сертифицировано 221840 серий лекарственных средств. Было выявлено 162 серии фальсифицированных лекарственных средств, что составляет около 0,07% от поступивших в обращение (по количеству серий) лекарств. Приведенная цифра говорит о том, что либо проблемы фальсификата на фармрынке РФ не существует, либо существующая система государственной сертификации не является действенной мерой по борьбе с фальсифицированной продукцией. Учитывая, что доля фальсифицированных лекарственных средств на рынках экономически развитых стран колеблется в районе 10% от общего количества медикаментов, второй вывод представляется более обоснованным. Возвращаясь к вопросу специальных марок, следует констатировать, что сама идея маркирования продукции специальными защищенными марками не нова даже для российского рынка. Так, например, маркировка отечественной алкогольной продукции региональными защитными марками прямо предусмотрена статьей 12 Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции». Можно ли при этом говорить, что с января 2002 г. (вступление указанной нормы в силу) рынок России свободен от фальсифицированной ликероводочной продукции? У автора, к сожалению, нет официальных данных профессиональных объединений производителей алкогольной продукции, но с достаточно большой долей уверенности можно предположить, что фальсифицированная продукция не покинула прилавки магазинов.

Рассматриваемая система применения специальных марок является не столько защитной (не будет же потребитель, купив лекарственное средство, идти и проверять, читается ли трехмерный штрих-код или нет), сколько информационной. И эффективна такая система может быть только в случае тотального контроля над владельцами лекарственных средств (наличие лекарственных средств на складе производственных и торгующих организаций), осуществляющих распространение последних.

Для реализации такого национального проекта необходимы: технические средства (компьютеры, сканеры и т.д.), программное обеспечение и центр по обработке поступающей информации. Есть ли для этого деньги у государства?

Вряд ли. Но можно эти расходы возложить на участников рынка лекарственных средств. Можно, но только не единое программное обеспечение и, тем более, не содержание центра по обработке поступающей информации. А это уже большие бюджетные деньги и еще один «проект века»...

.5 Источники производства фальсифицированных лекарственных средств, их легализация и каналы распространения

Продолжая тему финансовых расходов государства, хочется задать один вопрос а какие расходы для борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами государство может себе позволить? С экономической точки зрения, можно дать простой ответ: расходы в размере, не превышающем потери средств федерального бюджета из-за не-поступления налоговых платежей в результате реализации фальсифицированных лекарственных средств на рынке страны. Точную величину можно будет назвать, выяснив более или менее точный объем фальсифицированных лекарственных средств, а еще лучше - их объем в денежном исчислении. Немногочисленные случаи выявления фальсифицированных лекарственных средств на рынке свидетельствует о двух интересных моментах:

. Фальсификат является высококачественным, что свидетельствует о хорошей производственной базе.

. Сначала на рынке появляется легально произведенная серия лекарственного средства, а потом она подделывается. В этом случае серия фальсифицированного лекарственного средства имеет те же, что и заводская серия, номер и дату производства. Данная практика позволяет проще легализовать фальсификат на рынке и, кроме того, подделать нововведения производителя, направленные на защиту лекарственного средства от подделки (новый дизайн упаковки, наличие голограммы, марки и т.п.), что лишний раз доказывает неэффективность маркирования как способа борьбы с фальсификатом. В течение 2012-2013 гг. на различных уровнях и с участием различных специалистов обсуждался проект закона, устанавливающего обязанность оптовых организаций осуществлять ввоз в РФ импортных лекарственных средств исключительно по прямым контрактам оптовых организаций России с иностранным производителем. Данная норма имеет право на жизнь, но при условии, что фальсифицированные лекарственные средства действительно производятся за пределами территории РФ. Но тогда было бы логичным, чтобы они были маркированы номерами серий и датой производства, отличными от легально произведенных лекарственных средств. При ввозе фальсифицированных лекарственных средств на территорию Российской Федерации они должны были бы пройти систему государственной сертификации (легко установить, кстати, и канал поступления фальсификата - первичный заявитель на сертификацию). А это уже бросает тень на всю систему сертификации, ведь фальсифицированное лекарственное средство поступает в обращение, не минуя систему сертификации (подстраиваясь под сертификат соответствия легально произведенного лекарственного средства), а проходя через нее (система сертификации не может выявить фальсифицированное средство и, следовательно, не обеспечивает защиту прав потребителя). Есть, правда, и другой вариант, когда легально закупленные у импортного производителя лекарственные средства «разбавляются» фальсифицированными в третьей стране и уже оттуда поступают в РФ. Но тогда возникает вопрос почему фальсифицированные лекарственные средства обычно выявляются контрольно-аналитическими лабораториями после поступления в обращение легально произведенных, а не одновременно с ними?

Более логично предположить, что фальсифицированные лекарственные средства производятся на территории РФ. И аналогия есть: контрафактные компакт-диски производятся заводами, расположенными на территории РФ, но в ночную смену (правда, есть и полностью нелегальные производства, защищенные ведомственной охраной и заборами с системой видеонаблюдения). При таком источнике фальсифицированных лекарственных средств, расположенном на территории РФ, можно подделывать любые лекарственные средства, легально поступающие в обращение: как отечественные, так и импортные. Тогда сразу становится понятным, почему фальсифицированные лекарственные средства поступают в обращение после легально произведенных. Кроме того, производство фальсифицированных лекарственных средств в РФ - более выгодная с финансовой точки зрения схема, поскольку при ее реализации не приходится платить таможенные платежи.

Для принятия эффективных мер по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами важно знать источники их производства и каналы поступления на рынок. Важно установить:

. производится ли фальсификат на территории РФ или вне ее;

. принимают ли участие в выпуске фальсифицированной продукции легальные производственные мощности.

Собственно говоря, ответы на эти вопросы уже были даны выше. Таким образом, меры по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами должны быть направлены, в первую очередь, на общественные отношения, возникающие на территории РФ, и осуществляться с участием легальных производителей (распространителей) фармацевтической продукции [7].

.6 Борьба с обращением фальсифицированных лекарственных средств

Существует устоявшееся мнение, что борьба с фальсифицированными лекарственными средствами затруднена вследствие несовершенства законодательной базы. Это не соответствует действительности. Уголовный кодекс РФ содержит как минимум три статьи, предусматривающие ответственность, в т.ч. и за производство фальсифицированных лекарственных средств (собственно говоря, для уголовного преследования не обязательно было вносить законодательное определение фальсифицированного лекарственного средства):

ст. 171 «Незаконное предпринимательство» предусматривает ответственность за производство без специального разрешения (лицензии) фальсифицированных лекарственных средств всех трех групп;

ст. 180 «Незаконное использование товарного знака» предусматривает ответственность за выпуск в обращение фальсифицированных лекарственных средств второй (наиболее распространенной) и третьей групп (при условии, что легальный производитель зарегистрировал товарный знак);

ст. 238 «Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности» предусматривает ответственность за выпуск в обращение фальсифицированных лекарственных средств третьей группы.

Как уже отмечалось, законный производитель не всегда заинтересован в придании расследованию официального характера. Именно по этой причине, защищая интересы неопределенно большого круга граждан РФ, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития не только имеет право (ст. 141 и 143 Уголовно-процессуального кодекса РФ), но и обязана обратиться в органы МВД или прокуратуры с сообщением о преступлении. Возбуждение же уголовного дела предусматривает проведение предварительного расследования, позволяющего не только найти виновных, но и установить источник и каналы реализации фальсифицированных лекарственных средств.

Сама Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, установив факт правонарушения, согласно следующим статьям Кодекса об административных правонарушениях РФ (КоАП):

ст. 14.1. «Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)»;

ст. 14.2. «Незаконная продажа товаров (иных вещей), свободная реализация которых запрещена или ограничена»;

ст. 14.7. «Обман потребителей»;

ст. 14.10. «Незаконное использование товарного знака» - имеет право на основании статей 28.3. и 28.7. указанного Кодекса произвести административное расследование, что также должно привести к выявлению источников и каналов распространения фальсифицированной продукции.

Другой мерой борьбы с фальсифицированной продукцией является опубликование информации о факте ее выявления, что заставляет законного производителя активно сотрудничать с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе расследования. Необходимо отметить, что данная мера уже применяется Росздравнадзором, на официальном сайте которого (www. roszdravnadzor.ru) периодически публикуется информация о факте выявления фальсификата.

Следующей возможной мерой борьбы уже с каналами легализации и распространения фальсифицированной продукции является получение оперативной информации участниками фармацевтического рынка о законности деятельности той или иной оптовой организации. Речь идет об опубликовании реестра лицензиатов, осуществляющих оптовую торговлю фармацевтической продукцией, в режиме on-line. Как было показано выше, организация, осуществляющая легализацию фальсифицированной продукции на рынке, существует не долго. Как следствие, наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности не является обязательным атрибутом фирмы-однодневки. Подделать документ, подтверждающий наличие лицензии, совсем не сложно. Теоретически любой участник рынка за 10 руб. (ст. 14 Федерального закона № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности») может получить информацию из реестра лицензий.

Но по личному опыту автору известно, что никто, за исключением правоохранительных и налоговых органов, не пытался получить такую информацию. Для хозяйствующего субъекта данная информация необходима на момент заключения сделки.

В силу того, что выполнение запроса требует времени, законный способ получения информации от лицензирующего органа становится не актуальным, ибо сделка уже состоялась или не состоялась. Наличие оперативной информации об организациях, законно осуществляющих оптовую торговлю, позволит исключить возможность покупки фальсифицированных лекарственных средств добросовестными приобретателями.

В завершение хотелось бы отметить, что каковы бы ни были применяемые меры по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами, они не должны сказываться на функционировании участников фармацевтического рынка, не должны приводить к уменьшению инвестиционной привлекательности отрасли и к увеличению стоимости лекарственных средств, за которые пока еще чаще расплачивается пациент.

фальсифицированный лекарственный средство контрафактный

2.7 Способы выявления фальсифицированных лекарственных средств

Выявление фальсифицированных лекарственных средств является наиболее сложным процессом в деятельности правоохранительных и надзорно-контрольных органов в сфере обращения лекарственных средств.

Особенно сложно выявить такие лекарства на предприятиях производящих лекарственные средства и организациях, осуществляющих оптовую торговлю. У этих предприятий имеется огромная возможность замаскировать свою деятельность, связанную с фальсификацией, главная цель которой как можно быстрее продать фальсификат аптекам, выдавая его за качественный товар, и получить, скрытую от государства, прибыль, а всю ответственность за его реализацию переложить на аптеки.

Аптечный сектор, в отличие от производственного и оптового, весь на виду. Эту важную особенность нельзя не учитывать для целей борьбы с фальсификатом. Весь фальсификат проходит через сотрудников аптечных учреждений, поэтому дальнейшее его продвижение от аптеки к потребителю полностью зависит от добросовестности этих сотрудников. При этом имеются в виду не только коммерческие аптеки, но и аптеки лечебно-профилактических учреждений.

Анализ практики деятельности аптечных учреждений связанной с фальсификатом позволяет подразделить их на три группы. Первые, закупают фальсификат умышленно, для того чтобы продать под видом оригинального лекарства, поэтому на сообщение Росздравнадзора об изъятии и уничтожении таких лекарств, надлежащим образом не реагируют. Они действую умышленно, поэтому невольно становятся соучастниками преступления по реализации фальсифицированного товара. Вторые, закупают фальсификат неумышленно, введенные в заблуждение оптовиками, и, узнав из информации Росздравнадзора, что это лекарство является фальсифицированным, возвращают его поставщику. Третьи, наиболее малочисленная группа, случайно купившие фальсификат, и узнав из информации Росздравнадзора, что это лекарство является фальсифицированным, добросовестно уничтожают его.

Таким образом, работа по изъятию из обращения и уничтожению фальсифицированных лекарств надлежащим образом не ведется и не только потому, что сотрудники аптек не желают изымать из оборота и уничтожат эти лекарства, но и потому, что отсутствуют соответствующие рекомендации, надлежащий контроль за этой деятельностью, а также правовые нормы, стимулирующие аптечные учреждения активнее бороться с этим социальным злом, и не по принуждению, а добровольно сообщать в органы Росздравнадзора и в милицию о появившемся у них фальсификате.

Несомненно, возникает вопрос, что необходимо сделать, для того чтобы сотрудники аптечных учреждений соблюдали закон и добросовестно исполняли свои служебные обязанности, что позволило бы своевременно не только выявить фальсификат, находящийся в розничной сети и в аптеках ЛПУ, но и установить производителей и оптовиков, производящих и реализующих такие лекарства. Одной из мер, направленных на повышение эффективности борьбы с фальсифицированными лекарствами, является разработка алгоритма действий сотрудника аптечного учреждения, выявившего лекарственное средство, обладающее признаками фальсификации и доведение этого алгоритма до каждого сотрудника.

Прежде чем приступить к изложению примерного алгоритма действий, необходимо, по нашему мнению, рассмотреть два вопроса:

О фальсифицированном лекарственном средстве;

О правовом основании изъятия и уничтожения фальсифицированных лекарственных средств.

. Рассматривая вопрос о фальсифицированном лекарственном средстве необходимо, знать:

первое, что такое фальсифицированное лекарственное средство;

второе, что входит в содержание понятие - фальсифицированное лекарственное средство:

третье, когда лекарственное средство признается фальсифицированным и подлежит изъятию и уничтожению.

Многие, наверное, обращали внимание, что в различных источниках кроме термина «фальсифицированное лекарственное средство», применяются и другие - такие, как - «поддельное лекарственное средство» и «контрафактное лекарственное средство». Неизбежен вопрос: это разные виды некачественных лекарств или же это одно и тоже некачественное лекарство, обозначаемое несколькими синонимами?

Для того чтобы правильно ответить на этот вопрос, обратимся к содержанию понятия - фальсифицированное лекарственное средство, которое содержится в Законе о лекарственных средствах. Согласно этому нормативному документу, фальсифицированное лекарственное средство - это «лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе лекарственного средства». Исходя из законодательного определения, фальсифицированное лекарственное средство употребляется в двух значениях, то есть может быть поддельным и/или контрафактным.

Под поддельным понимается лекарственное средство, произведенное с изменением его состава, но не обязательно в сторону ухудшения качества, при сохранении внешнего вида, и, как правило, сопровождаемое ложной информацией о его составе.

Под контрафактным понимается лекарственное средство, производство и дальнейшая продажа которого осуществляется под чужим средством индивидуализации (т.е. товарным знаком, фирменным наименованием или наименованием места происхождения) без разрешения правообладателя. Сокрытие информации о себе и выпуск продукции под чужим средством индивидуализации, совершенное путем незаконного его присвоения и использования, является нарушением прав интеллектуальной собственности.

Фальсифицированный лекарственный препарат, как правило, бывает одновременно поддельным и контрафактным.

Фальсифицированным признается тот лекарственный препарат, который признан Росздравнадзором таковым после тщательной проверки, и информация о котором опубликована на сайте Росздравнадзора. Именно со дня ее опубликования обращение этого фальсификата должно быть прекращено, он должен быть изъят из торговой сети его владельцем и помещен в карантинную зону отдельно от других лекарств. Любое перемещение такого лекарства является нарушением.

Правонарушители за обращение фальсифицированных лекарственных средств привлекаются либо к административной ответственности, предусмотренной ст. 14.1 КоАП РФ, либо к уголовной, ответственность за которое, в связи с отсутствием в уголовном кодексе ответственности за фальсификацию, наступает по нескольким составам преступлений и в основном квалифицируется как мошенничество (ст. 159 УК РФ) и незаконное использование товарного знака (ст. 180 УК РФ).

. Рассматривая вопрос о правовом основании, устанавливающем и регулирующем изъятие и уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, следует отметить, что базовым законом, в котором указано на это, является Федеральный закон «О лекарственных средствах». Его нормы предусматривают изъятие и уничтожение таких лекарств не только из числа тех, которые обращаются на фармрынке России, но и тех которые ввозятся на территорию России из-за рубежа.

Так, в части 9 статьи 20, установлен запрет на ввоз на территорию России лекарственных средств, являющихся подделками, незаконными копиями или фальсифицированными лекарственными средствами.

При обнаружении таких лекарственных средств на таможенные органы возлагается обязанность конфисковать и уничтожить их.

В ст. 31, установлен запрет на продажу лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности и фальсифицированных лекарственных средств. Такие лекарственные средства подлежат уничтожению.

Таким образом, закон предписывает изымать из обращения и уничтожать такие лекарственные, однако, порядок и механизм изъятия и уничтожения таких лекарств, в данном законе не прописан. Не прописаны и мероприятия, которые должны предшествовать уничтожению фальсификата, без проведения которых нельзя их уничтожать.

Вместе с тем в ст. 31 рассматриваемого закона, указано, что порядок уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств разрабатывается и утверждается федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

В развитие этой законодательной нормы Минздрав России разработал Инструкцию о порядке уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности и лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями, утвердив ее приказом от 15.12.2002 г. № 382.

Однако когда в 2004 г. в закон о лекарственных средствах были внесены дополнения, касающиеся фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, дано определение и указано на запрет их обращения и изъятие из оборота, а также предложено государственным органам привести нормативные правовые акты в соответствие с данным законом, Минздравсоцразвития России, приемник Минздрава, до настоящего времени не внесло изменений в Инструкцию и не включило эти лекарства в ее содержание.

Этот недостаток, в какой-то степени, был исправлен Росздравнадзором, который своим территориальным Управлениям дал разъяснение «Об организации работы территориальных Управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах» и довел его до их сведения письмом от 08.02.2006 № 01И-92/06.

Содержание рассматриваемого письма, противоречит правовым нормам Закона о лекарственных средствах и коренным образом подменяет способы борьбы с фальсификатом. Противоречие заключается в том, что нормы закона предписывают изымать из обращения и уничтожать фальсифицированные лекарственные средства, а в письме Росздравнадзора (абзац 4 п. 10) предлагается территориальным Управлениям контролировать изъятие из обращения и уничтожение фальсифицированных лекарственных средств. При этом уточняется, что контроль осуществляется за их возвратом собственнику или владельцу для дальнейшего уничтожения, т.е. предлагается продолжить обращение фальсифицированных лекарственных средств и вернуть их собственнику, то есть фальсификатору.

Таким образом, Росздравнадзор ввел в практику участников фармрынка незаконные действия с фальсифицированными лекарственными средствами. Это предложение Росздравнадзора является грубым нарушением установленных законом о лекарственных средствах и Инструкцией требований об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств.

Вместе с тем, следует отметить, что с 1 января 2008 г. вступило в силу новое законодательство о защите интеллектуальной собственности, к объектам которой относятся средства индивидуализации, в том числе и товарные знаки, с помощью которых производители лекарственных средств, защищают права на свою продукцию. В частности в Четвертой части Гражданского Кодекса РФ (ч. 4 ст. 1252) дано определение контрафактным материальным носителям результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации, следующего содержания: «В случае, когда изготовление, распространение или иное использование, а также импорт, перевозка или хранение материальных носителей, в которых выражены результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации, приводят к нарушению исключительного права на такой результат или на такое средство, такие материальные носители считаются контрафактными и по решению суда подлежат изъятию из оборота и уничтожению, без какой бы то ни было компенсации, если иные последствия не предусмотрены настоящим Кодексом».

Согласно ст. 2 Федерального закона от 18.12.2006 г. № 231-ФЗ «О введении в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» признаны утратившими силу с 1.01.2008 г. более 50 нормативных правовых актов, касающихся отдельных видов интеллектуальной собственности. В их числе Законы РФ от 23.09.1992 г. № 3520-1 «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров» и от 9 июля 1993 г. «Об авторском праве и смежных правах».

Комментируя данную правовую норму, следует отметить следующее.

В том случае, если владелец лекарственного средства во время его перевозки, хранении, реализации или иного его использования узнает, что оно является фальсифицированным, обязан приостановить дальнейший оборот такого лекарства и сообщить в территориальное управление Росздравнадзора. Собрать материал и направить его вместе с образцами этих лекарств в территориальное подразделение по борьбе с экономическими преступлениями (БЭП) органа внутренних дел (ОВД) для установления лиц и места его производства. Если владелец фальсифицированного лекарства возвратит поставщику либо продолжит его продажу, то его действия будут квалифицированы как правонарушение, поэтому по решению суда эти лекарственные средства будут изъяты из оборота и уничтожены, без какой бы то ни было компенсации.

Иначе говоря, аптека из потерпевшей, когда она добросовестно заявила бы в ОВД о проданном ей фальсифицированные лекарственные средства, может стать подозреваемой (виновной), в том случае, когда продолжит оборот либо возврат заведомо фальсифицированного лекарства. С учетом вышеизложенного, можно предложить следующий алгоритм действий лица (аптечного учреждения), выявившего лекарственное средство, обладающее признаками фальсификации:

Руководители и владельцы аптечных учреждений обязаны организовать работу по своевременному получению, хранению и дальнейшему использованию информации Росздравнадзора о фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратах, с целью своевременного обнаружения таких лекарств. Кроме того, с получением новой информации Росздравнадзора о таких лекарствах, они обязаны организовать проверку и установить такие лекарства среди хранящихся - закупленных ранее.

При этом следует помнить, что фальсифицированным препаратом может быть вся серия либо фальсификат будет отличаться от оригинального препарата отличительными признаками, большинство из которых можно обнаружить визуально при осмотре лекарства и его упаковки, эти особенности и отличительные признаки указаны в информации (письмах) Росздравнадзора.

Сотрудник аптечного учреждения, должен сравнить лекарственное средство и его упаковку с указанными в письме отличительными признаками и обнаружив, что они на нем имеются, обязан приостановить дальнейший оборот этого фальсифицированного лекарства, изъяв его из оборота.

Факт изъятия из оборота оформляется составлением акта об обнаружении фальсифицированного лекарственного средства. После чего это лекарство с копией акта помещается в карантинную зону, т.е. отдельно от всех лекарств и других товаров.

В акте, кроме прочего, должно быть указано:

название лекарственного препарата, его серия, лекарственная форма, дозировка, срок годности и производитель;

номер и дата письма Росздравнадзора, в котором это лекарственное средство названо фальсифицированным и в котором говорится о необходимости его изъятия из обращения;

список признаков, по которым, согласно письму, это фальсифицированное лекарственное средство отличается от оригинального лекарственного средства (либо отметить факт фальсификации всей серии);

те отличительные признаки, которые обнаружены у конкретного лекарственного средства;

номер и дата накладной, по которой было получено это лекарственное средство;

название организации, у которой было получено это лекарственное средство;

количество полученных упаковок лекарственного средства, т.е. указанное в накладной;

количество упаковок лекарственного средства, оставшихся на день установления его фальсифицированным;

количество упаковок этого фальсифицированного лекарственного средства, направленных в ОВД в качестве образца (направляется не менее трех упаковок). Также в акте отражается, что направляемые образцы фальсифицированного лекарственного средства упакованы в полиэтиленовый пакет, который перевязан шпагатом (прочной ниткой), концы которого оклеены клочком бумаги с нанесенным на ней оттиском печати организации, датой и подписью лица, упаковавшего их;

обязательно указывается фактическое количество упаковок, находящихся с актом в карантинной зоне.

. Письменно заявить в территориальное подразделение БЭП ОВД о том, что аптеке были проданы фальсифицированные лекарственные средства, и передать заявление с материалами сотруднику подразделения БЭП. Сделать это лучше всего при личной встрече, пригласив его к себе в аптеку. Сотрудник БЭП должен принять материал, отразить факт приемки на копии заявления и расписаться. В случае отказа сотрудника БЭП прибыть в офис или получить материал, руководителю аптеки или иному уполномоченному должностному лицу необходимо принять меры к отправке материала в подразделение БЭП. К своему заявлению необходимо приложить три упаковки фальсифицированного лекарственного средства в упакованном виде в качестве образца для исследования и следующие документы или их копии:

копию товарной накладной;

копию декларации о соответствии лекарственного средства;

копию лицензии, полученной от поставщика этого лекарства;

копию своей лицензии на фармацевтическую деятельность с приложением;

копию акта об обнаружении и изъятии фальсифицированного лекарственного средства из оборота и размещении их в карантинной зоне.

В заявлении необходимо указать весь перечень направляемых документов, название и количество лекарственных средств, направляемых в качестве образца.

Здесь следует отметить, что для правоохранительных органов важно не то, сколько упаковок фальсифицированного лекарственного средства осталось в аптечном учреждении, а важна сама информация о фальсифицированных лекарствах и организации, которая продала их аптечному учреждению.

. Сотрудники ОВД, приступив к проверке вашего заявления, обязаны изъять у вас это фальсифицированное лекарство, забрать его и хранить у себя либо оставить в аптечном учреждении на ответственное хранение. В дальнейшем, фальсификат может быть уничтожен только по решению суда. Органы внутренних дел в процессе проверки могут установить производителя фальсифицированного лекарственного средства, либо оптовую организацию, которая, занимается их продажей и возбудить уголовное дело. В этой связи заявитель будет признан по уголовному делу потерпевшим и по решению суда ему будет возмещен причиненный ущерб.

Однако следует отметить, что по вине сотрудников территориальных управлений Росздравнадзора либо аптечных учреждений, которые не правильно реагируют на факт обнаружения фальсификата и не своевременно сообщают в ОВД об обнаруженном фальсификате, сотрудникам милиции очень редко удается зафиксировать факт нарушения и получить образцы таких лекарств. В качестве негативного примера рассмотрим ситуацию.

Сотрудники ОГАУЗ «Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств», получив информацию Росздравнадзора об изъятии из обращения фальсифицированного лекарственного средства, направили ее на следующий день в ЛПУ, аптечную сеть области и другим участникам фармрынка для исполнения.

Несмотря на принятые меры, фальсификат все же поступил в продажу и был обнаружен сотрудниками ОГАУЗ «Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» при проведении инспекционной проверки аптечного пункта «индивидуальный предприниматель X». Проверкой было установлено: заведомо фальсифицированный препарат был поставлен в аптечный пункт фармфирмой ООО «ХX», т.е. уже после того, как сотрудники фирмы узнали, что это лекарство является фальсифицированным. Сотрудники ОГАУЗ «Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» собрали материал о нарушении и направили его в УБЭП ГУВД Смоленской области. Однако сотрудникам УБЭП не удалось зафиксировать факт правонарушения, потому что пока ОГАУЗ «Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» собирал материал и направлял его почтой в ОВД, работники фармфирмы ООО «ХX» успели забрать фальсификат из аптечных учреждений, в которые его ранее поставили, и вернуть дистрибьютору, у которого его купили.

Таким образом, правонарушители, создавая видимость законности своих действий, стараются вовремя забрать фальсификат и лишить правоохранительные органы вещественного доказательства. При этом они ссылаются на Федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», в ст. 36-38 которого установлен порядок возврата изготовителю либо продавцу продукции, не соответствующей требованиям технического регламента. Однако необходимо иметь в виду, что этот порядок не распространяется на фальсифицированные лекарственные средства, которые производятся без соблюдения технического регламента, неизвестно кем и где.

Следует отметить, что к продукции несоответствующей требованиям технического регламента, Росздравнадзор относит забракованные лекарственные средства. Вот именно только их, после того как Росздравнадзор признает их таковыми, можно возвращать поставщику, у которого они были куплены.

Забракованные лекарственные средства нельзя путать с недоброкачественными лекарственными средствами, так как это не одно и тоже. В законе о лекарственных средствах недоброкачественным лекарственным средствам дано следующее определение: это лекарственное средство, пришедшее в негодность, и (или) лекарственное средство с истекшим сроком годности.

При выявлении недоброкачественных лекарственных средств, владелец обязан изъять их из обращения, составить акт, поместить в карантинную зону, а затем уничтожить в соответствии с Инструкцией. Сообщать о таких лекарственных средствах в органы внутренних дел нет необходимости. Однако за торговлю заведомо недоброкачественными лекарствами, также как и за торговлю фальсифицированными, наступает административная либо уголовная ответственность.

Заключение

Фальсификация лекарственных препаратов - проблема, угрожающая любому государству. Трудно обнаружить подделки, отследить путь их проникновения на рынок, трудно с ними бороться.

Правительства государств должны отдавать себе отчет в том, что когда опасность становится видимой, многим пациентам вред уже причинен. Распространение Интернета, совершенствование технологических возможностей преступников, ложное чувство безопасности у жителей развитых стран - все это способствует распространению фальсифицированных лекарственных препаратов в мире.

Для решения проблемы фальсификаций на международном уровне необходимо в первую очередь создать базу данных подделок, которая станет основным источником информации для фармацевтических компаний, и обязать все фармацевтические компании предоставлять информацию об обнаружении подделок органам правопорядка (в связи с чем необходимо заранее позаботиться о защите репутации компаний).

Одной из самых эффективных стратегий предотвращения фальсификаций лекарственных препаратов является тщательное документирование пути доставки препаратов потребителю.

Кроме всего вышеизложенного, необходимо организовать исследования по эффективности мер борьбы с фальсификацией лекарственных препаратов, что позволит в дальнейшем совершенствовать систему защиты фармацевтического рынка от проникновения подделок.

Подводя итог рассмотрению проблемы обращения фальсифицированных лекарственных средств на территории РФ, хотелось бы сделать следующие выводы:

. Обращение фальсифицированных лекарственных средств является результатом относительно высокой рентабельности фармацевтической продукции.

. Полное прекращение поступления на рынок фальсифицированных лекарственных средств возможно только при одновременной ликвидации рентабельности фармацевтической продукции.

. Производство фальсифицированных лекарственных средств, как правило, осуществляется отечественными фармацевтическими предприятиями или предприятиями, смежными по профилю.

. Необходимо научиться выявлять фальсифицированную продукцию, для чего необходимо: а). создать сеть контрольно-аналитических лабораторий и б). ориентировать легальных производителей на применение методов контроля качества лекарственного средства, позволяющих идентифицировать каждую произведенную серию.

. Дополнительное маркирование фармацевтической продукции не является полноценной мерой для защиты лекарственных средств от их фальсификации.

. Эффективными мерами по борьбе с производством и распространением фальсифицированных лекарственных средств являются:

уголовные и административные расследования с целью выявления источников производства и каналов легализации;

конфискация производственных мощностей источника фальсифицированной продукции;

опубликование информации о факте выявления фальсифицированной продукции;

аннулирование лицензии на производство лекарственных средств у предприятий, которые производят фальсифицированные лекарственные средства;

опубликование реестра лицензий на фармацевтическую деятельность в режиме on-line.

Источники литературы

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2015).

2. <http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_170232/>

. <http://www.eyepress.ru/article.aspx?10078>

. <http://www.roszdravnadzor.ru/news/120>

. <http://www.rosminzdrav.ru/>

. «Фармацевтический вестник» №33 (184) 12 сентября 2000 г.

. Бюллетень Союза «За химическую Безопасность», «Химия и жизнь», 6 апреля 2001 г.

. Семен Хацкин, Глеб Щелкунов, «Ремедиум» №3, 2000

. А. Мельников, «Известия», 31 марта 2001 г.,

. Анастасия Нарышкина, «Время новостей» №117, 5 июля 2001 г.

. Елена Ионова, «Комсомольская правда», №53, 28 марта 2001г.

. Ирина Степанова, «Медицинская Газета», 28.03.2001

. Николашкин А.Н. (каф. Технологии лекарств, РГМУ им. акад. И.П. Павлова), «Фальсификация лекарств - как это делается и методы борьбы за здоровье людей.»

. Главная задача - надзор за фармацевтической деятельностью // Фармацевтический вестник. - 2002. - № 3. - С. 3.

. Как удостовериться в качестве? // Фармацевтический вестник. - 2002. - № 6. - С. 17.

. Порядка будет больше // Фармацевтический вестник. - 2002. - № 4. - С. 6.

. Пресечь деяния фальсификаторов! // Фармацевтический вестник. - 2002. - № 2. - С. 20-21.

. Рынок фальсифицированных лекарственных средств в России: сегодня и завтра // Новая аптека. - 2002. - № 1. - С. 29-33.

. Топорков А.А. Фальсифицированные средства: проблемы и решения // Вопросы здравоохранения и фармацевтической промышленности в России. Тез. докл. 8-й международной конференции 22 и 23 мая 2002 г. - СПб.

. Укрепить систему контроля // Фармацевтический вестник. - 2002. - № 7. - С. 1-2.

. Фальсификация лекарств сквозь призму прокурорских расследований // Фармацевтический вестник.- 2002.- № 1. - С. 18-19.

. Фармацевтический рынок: из тени к прозрачности // Фармацевтический вестник. - 2002. - № 5. - С. 16-17.